＊＊2013年9月18日改訂(第4版)
＊2009年8月21日改訂(第3版)

承認番号　21600BZZ00549000

機械器具(24)知覚検査又は運動機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　電気誘発反応刺激装置　32516000

刺激装置　SEN-4100

禁忌・禁止

使用方法

・心臓へ直接刺激する目的で使用しないでください。

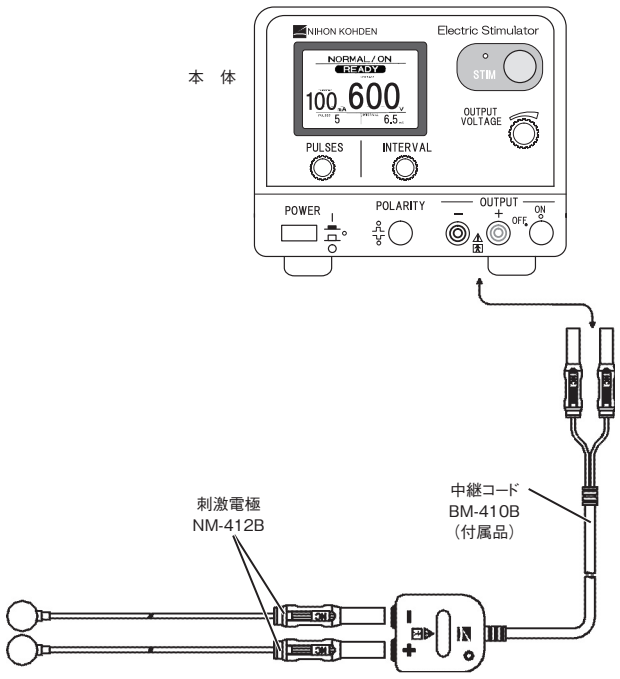
併用医療機器[相互作用の項参照]

・高圧酸素患者治療装置内での使用
・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本装置は、生体に経皮的に電気刺激を与え、刺激による誘発反応を測定するために必要な短時間の電気パルスを発生させます。神経系の生物学的、病理学的臨床検査において利用されます。また、誘発電位・筋電図検査装置などの外部機器からのトリガ信号に同期させて、刺激信号を出力することもできます。

構成例



構成機器一覧

名称・型名	個　数
本体	1
刺激電極 NM-412B	1組
付属品(中継コード含む)	1式

・付属品の詳細については、取扱説明書　技術資料「付属品」の項を参照してください。
・本装置で使用する電極類については、取扱説明書　技術資料「オプション」の項を参照してください。
・本装置で使用する刺激電極は届出済み品です。
・構成機器類は単体で販売する場合があります。

原　理

1. AC100Vの入力電圧は、電源部で直流電圧に変換され、刺激出力で必要な電圧値に設定されます。
電圧値は刺激出力表示器にて数値表示されます。
2. 刺激電圧制御部で設定された直流電圧は、刺激周期制御部で設定された周期により刺激パルスに整形され、アイソレーションパルストランスを介して刺激出力されます。このとき、刺激電流は電流検出センサを介して刺激出力表示器にて数値表示されます。
3. 刺激周期制御部では、刺激の数と電圧の設定が規定値を超えたときは、安全遮断機能が動作し、音による警報を発生します。
4. 刺激の開始は、刺激開始スイッチのオンまたは、外部装置のトリガ入力によりスタートします。
スタートと同期して外部装置を駆動するための同期信号(トリガ出力)を出力します。

使用目的、効能または効果

使用目的

生体の誘発反応測定のために、生体へ電気刺激を加えます。

品目仕様等

1. 刺激出力
(1)刺激電圧設定:0～1000V　10V間隔設定可能
(2)刺激電圧精度:0～50V　±5V以内
(負荷10kΩ以上)
:50～1000V　±10%以内
(負荷10kΩ以上)
(3)刺激電流　:最大1.0A(1kΩ負荷時)
(4)パルス幅　:50μs矩形波
(5)出力インピーダンス:120Ω以下
2. ノーマルモード:ON時
(1)出力パルス数　:1～9
(2)出力パルス間隔:1.0～9.9ms(0.1msステップ)
(3)設定電圧と最大出力パルス数の関係
3パルス:1000V
6パルス:510V
9パルス:350V
3. ノーマルモード:OFF時
(1)設定電圧と最大出力パルスレートの関係
10パルス/秒　:440V
50パルス/秒　:140V
100パルス/秒:100V
4. 出力アイソレート方式
アイソレーショントランス方式

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されているSEN-4100の取扱説明書を参照してください。

準備

1. トリガ信号の接続
刺激出力のトリガを外部機器で行う場合は、付属の接続コードを介して、本装置のトリガ入力端子と、外部機器(誘発反応・筋電図検査装置など)とを接続します。

2. 電極の接続
刺激出力端子に付属の中継コードを介して、刺激電極のコネクタを接続します。
3. 電源の接続
付属の3ピンプラグ付き電源コードを本装置に接続し、プラグ側を壁面の電源コンセントに接続します。
4. モードの選択
ノーマルモードの選択(ON/OFF)を決め、刺激モード切換スイッチを設定します。通常はノーマルONモードで使用します。

操作方法

＜ノーマルONモード時の操作＞

1. 電源スイッチを押してONにします。
2. 刺激出力パルス数設定ツマミで、刺激出力パルス数を設定します。
3. 刺激出力間隔設定ツマミで、パルス間隔を設定します。
4. 刺激出力調整ツマミで刺激出力電圧を最小にします。
5. 刺激出力制御スイッチをONにします。
6. 刺激電極を被検者の刺激部位に固定します。
7. 刺激出力表示器をモニタしながら、刺激出力調整ツマミで、刺激パルスの出力電圧値を設定します。
8. 刺激開始スイッチを押し刺激を出力します。
9. 刺激パルスの出力電流値を刺激出力表示器で読みます。
10. 刺激終了後、電極を刺激部位から離し、電源スイッチをOFFにします。

＜ノーマルOFFモード時の操作＞

1. 電源スイッチをONにします。
2. 刺激出力調整ツマミで刺激出力電圧を最小にします。
3. 刺激出力制御スイッチをONにします。
4. 刺激電極を被検者の刺激部位に固定します。
5. 刺激出力表示器をモニタしながら、刺激出力調整ツマミで、刺激パルスの出力電圧値を設定します。
6. 誘発電位・筋電図検査装置などの外部機器からのトリガ信号により刺激を同期出力します。
7. 刺激パルスの出力電流値を刺激出力表示器で読みます。
8. 刺激終了後、電極を刺激部位から離し、電源スイッチをOFFにします。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 以下に示す患者への刺激は、専門の医師の指導監督の元で行ってください。[舌や唇の咬傷、発作、頭皮の熱傷、下顎骨折、不整脈、術中覚醒を引き起こすことがあります。]＊＊
  - てんかん、皮質障害、凸状頭蓋欠損、頭蓋内圧亢進、精神・神経医学的疾患、心臓病の既往歴のある患者
  - 血管クリップあるいは血管シャント、電子デバイスを搭載したカテーテルなどの術中用器具による脳動脈瘤治療の既往歴のある患者
  - 痙攣誘発性薬物または麻酔の投与を行った患者
  - あらゆるタイプの医療機器の埋め込み・植え込み(例えば、頭蓋内電極、人工内耳または心臓ペースメーカなど)をされた患者、または、頭蓋あるいは頭蓋内に金属片、プレート類の埋め込みをされた患者

重要な基本的注意

装置本体

- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。[他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 刺激出力端子には手を触れないでください。中継コードや刺激電極を接続するときは、本装置の電源を切るか、刺激出力制御スイッチをOFFにしてください。[操作者が電撃を受けることがあります。]
- 本装置には、必ず付属の中継コード、刺激電極を接続して使用してください。[刺激出力したときに操作者が電撃を受けることがあります。]
- 水の入った容器は、装置および付属品に水がかからない位置に置いてください。[装置に水がかかると、故障するだけでなく、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。]＊＊
- 機器内部まで水などの液体が入ったと思われる場合は、使用または点検を中止して営業員にご連絡ください。分解した上で洗浄、乾燥を行い、その後の安全性、機能、性能試験を行う必要があります。＊＊
- 電極の接続や取り外しの際は、線材を持たずコネクタ部を持って行ってください。＊＊
- 機器の接続や取外しは、必ず、それぞれの電源をオフにし、電源コードをACコンセントから抜いた状態で行ってください。[電源がオンの状態や電源コードが接続された状態で、機器の接続や取外しを行うと、電撃を受けることがあります。]＊＊
- 保守(清掃・消毒など)を行う際は、装置の電源を切り、かつ電源プラグをコンセントから抜いてください。[電撃を受けたり、誤動作の原因となります。]＊＊
- 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。[正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。]＊＊

電気刺激

- 刺激を行うときは以下のことを注意してください。＊＊
  - 適切なバイトブロックなどを使用して、咬傷(舌や口唇など)や歯の損傷、挿管チューブの破損などを予防してください。また、定期的に患者(被検者)の口腔まわりを観察し、問題がないことを確認してください。
  - 挿管時には体動(刺激のタイミング)に注意してください。
  - 術中、刺激装置の操作者は、刺激を行うタイミングを術者に知らせてください。そのとき術者は刺激による患者(被検者)の体動に十分注意してください。
- 長時間使用時は、定期的に刺激電極の水分やペーストを確認してください。[電気刺激を長時間続けると、刺激電極の水分やペーストが乾きがちになるため、そのまま刺激を続けると刺激部位が発熱し熱傷を生じます。]

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

除細動器

- 除細動を行うとき周囲の人は、患者および患者に接続されている装置やコード類には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]
- 除細動を行うとき、またはのマークのないコネクタ部に接続されたトランスデューサや電極は、患者から取り外してください。[放電エネルギで操作者が電撃を受けることがあります。]
- 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極および貼付してある薬剤を取り除いてください。[除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。]

電気手術器(電気メス)

- 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]

電子デバイスを搭載した術中用器具(カテーテルなど)＊＊

・電子デバイスを搭載したカテーテルなどの術中用器具と併用する場合は、併用する機器の取扱説明書の指示に従ってください。

周辺機器

・本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障、誤動作の原因になります。]
・複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

貯蔵方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	10～35 ℃
湿度範囲	30～90 %（結露しないこと）
気圧範囲	70～106 kPa

保存環境条件

温度範囲	−20～60 ℃
湿度範囲	20～90 %（結露しないこと）
気圧範囲	70～106 kPa

耐用期間

6年(当社データの自己認証による)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。詳細は、取扱説明書　保守点検の項を参照してください。

包　装

1台単位で梱包

製造販売
製造業者 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091

＊製造業者 日本光電富岡株式会社